

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領(1998年9月)に準拠して作成

経皮複合消炎剤

エラダーム[®]軟膏

E L A D E R M

剤形	軟膏剤			
規格・含量	1g中： ヘパリン類似物質……………2mg 副腎エキス……………10mg サリチル酸……………20mg			
一般名	和名	ヘパリン 類似物質	副腎エキス	サリチル酸
	洋名	Heparinoid	Suprarenal extract	Salicylic acid
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日：1993年4月21日 薬価基準収載年月日：1994年7月8日 発売年月日：1994年7月8日			
開発・製造・輸入・発 売・提携・販売会社名	製造販売元：大洋薬品工業株式会社			
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号				

本I Fは2005年10月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

IF利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

1 . 概要に関する項目

- 1 - 1 . 開発の経緯…………… 1
- 1 - 2 . 製品の特徴及び有用性…………… 1

2 . 名称に関する項目

- 2 - 1 . 販売名…………… 2
- 2 - 2 . 一般名…………… 2
- 2 - 3 . 構造式又は示性式…………… 2
- 2 - 4 . 分子式及び分子量…………… 2
- 2 - 5 . 化学名 (命名法) …… 2
- 2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
- 2 - 7 . C A S 登録番号…………… 2

3 . 有効成分に関する項目

- 3 - 1 . 有効成分の規制区分…………… 3
- 3 - 2 . 物理化学的性質…………… 3
- 3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性…………… 4
- 3 - 4 . 有効成分の確認試験法…………… 4
- 3 - 5 . 有効成分の定量法…………… 4

4 . 製剤に関する項目

- 4 - 1 . 剤形…………… 5
- 4 - 2 . 製剤の組成…………… 5
- 4 - 3 . 用時溶解して使用する製剤の調製法…………… 5
- 4 - 4 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 5
- 4 - 5 . 製剤の各種条件下における安定性…………… 5
- 4 - 6 . 溶解後の安定性…………… 5
- 4 - 7 . 他剤との配合変化 (物理化学的变化) …… 5
- 4 - 8 . 混入する可能性のある夾雑物…………… 5
- 4 - 9 . 溶出試験…………… 5
- 4 - 10 . 生物学的試験法…………… 5
- 4 - 11 . 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 6
- 4 - 12 . 製剤中の有効成分の定量法…………… 6
- 4 - 13 . 力価…………… 6
- 4 - 14 . 容器の材質…………… 6
- 4 - 15 . 刺激性…………… 6
- 4 - 16 . その他…………… 6

5 . 治療に関する項目

- 5 - 1 . 効能又は効果…………… 7
- 5 - 2 . 用法及び用量…………… 7
- 5 - 3 . 臨床成績…………… 7

6 . 薬効薬理に関する項目

- 6 - 1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群…………… 8
- 6 - 2 . 薬理作用…………… 8

7 . 薬物動態に関する項目

- 7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法…………… 9
- 7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ…………… 9
- 7 - 3 . 吸収…………… 9
- 7 - 4 . 分布…………… 9
- 7 - 5 . 代謝…………… 10
- 7 - 6 . 排泄…………… 10
- 7 - 7 . 透析等による除去率…………… 10

8 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 8 - 1 . 警告内容とその理由…………… 11
- 8 - 2 . 禁忌内容とその理由…………… 11
- 8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 11
- 8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 11
- 8 - 5 . 慎重投与内容とその理由…………… 11
- 8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 11
- 8 - 7 . 相互作用…………… 11
- 8 - 8 . 副作用…………… 11
- 8 - 9 . 高齢者への投与…………… 11
- 8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 12
- 8 - 11 . 小児等への投与…………… 12
- 8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 12
- 8 - 13 . 過量投与…………… 12
- 8 - 14 . 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)…………… 12
- 8 - 15 . その他の注意…………… 12
- 8 - 16 . その他…………… 12

9 . 非臨床試験に関する項目

- 9 - 1 . 一般薬理…………… 13
- 9 - 2 . 毒性…………… 13

10 . 取扱い上の注意等に関する項目

- 10- 1 . 有効期間又は使用期限…………… 14
- 10- 2 . 貯法・保存条件…………… 14
- 10- 3 . 薬剤取扱い上の注意点…………… 14
- 10- 4 . 承認条件…………… 14
- 10- 5 . 包装…………… 14
- 10- 6 . 同一成分・同効薬…………… 14
- 10- 7 . 国際誕生年月日…………… 14
- 10- 8 . 製造・輸入承認年月日及び
承認番号…………… 14
- 10- 9 . 薬価基準収載年月日…………… 14
- 10-10 . 効能・効果追加、用法・用量変更
追加等の年月日及びその内容…………… 14
- 10-11 . 再審査結果、再評価結果公表年月日
及びその内容…………… 14
- 10-12 . 再審査期間…………… 14
- 10-13 . 長期投与の可否…………… 14
- 10-14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品
コード…………… 14
- 10-15 . 保険給付上の注意…………… 14

11 . 文献

- 11- 1 . 引用文献…………… 15
- 11- 2 . その他の参考文献…………… 15

12 . 参考資料

- 主な外国での発売状況…………… 16

13 . 備考

- その他の関連資料…………… 17

1 . 概要に関する項目

1 - 1 . 開発の経緯

特になし

1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

エラダーム軟膏は、血液凝固阻止・末梢血液循環改善作用を有するヘパリン類似物質に、ステロイド様抗炎症作用を有する副腎エキスおよび抗炎症・鎮痛剤のサリチル酸を配合した製剤である。変形性関節症等の整形外科領域の急・慢性炎症患者に対し、局所療法剤として優れた有用性が期待される。

2. 名称に関する項目

2-1. 販売名

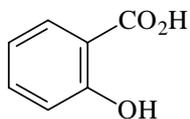
和名：エラダーム軟膏
洋名：E L A D E R M
名称の由来：特になし

2-2. 一般名

和名	洋名
ヘパリン類似物質	Heparinoid
副腎エキス	Suprarenal extract
サリチル酸	Salicylic acid

2-3. 構造式又は示性式

サリチル酸



2-4. 分子式及び分子量

和名	分子式	分子量
ヘパリン類似物質	該当しない	該当しない
副腎エキス	該当しない	該当しない
サリチル酸	C ₇ H ₆ O ₃	138.12

2-5. 化学名（命名法）

和名	化学式
ヘパリン類似物質	該当しない
副腎エキス	該当しない
サリチル酸	2-hydroxybenzoic acid

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2-7. CAS登録番号

ヘパリン類似物質 登録なし
副腎エキス 登録なし
サリチル酸 69-72-7

3 . 有効成分に関する項目

3 - 1 . 有効成分の規制区分

ヘパリン類似物質：普通薬
副腎エキス：普通薬
サリチル酸：普通薬

3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

ヘパリン類似物質：帯黄白色の無晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。
副腎エキス：黄褐色～赤褐色の液体で特異なにおいがある。
サリチル酸：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、わずかに酸味があり、刺激性である。

溶解性

ヘパリン類似物質

溶 媒	溶解性 (1 g を溶かすに要する溶媒量)
水	1mL以上10mL未満
メタノール	10000mL以上
エタノール(95)	10000mL以上
アセトン	10000mL以上
n-ブタノール	10000mL以上

副腎エキス

溶 媒	溶解性 (1 g を溶かすに要する溶媒量)
エタノール(99.5)	混和する
アセトン	混和する
ジエチルエーテル	混和する
クロロホルム	混和する
水	10000mL以上

サリチル酸

溶 媒	溶解性 (1 g を溶かすに要する溶媒量)
エタノール(95)	1mL以上10mL未満
アセトン	1mL以上10mL未満
ジエチルエーテル	1mL以上10mL未満
熱湯	10mL以上30mL未満
水	100mL以上1000mL未満

吸湿性

該当資料なし

融点(分解点)、沸点、凝固点

サリチル酸 融点：158～161

酸塩基解離定数

該当資料なし

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

旋光度：

ヘパリン類似物質 []_D²⁰：-11.7～-14.7°（乾燥後、2g、水、20mL、100mm）

pH：

ヘパリン類似物質 本品の水溶液（1/20）のpHは5.3～7.6である。

サリチル酸 飽和溶液のpHは2.4である。

3-3.有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3-4.有効成分の確認試験法

ヘパリン類似物質

(1) トルイジンプルー溶液による呈色反応

(2) 薄層クロマトグラフ法

(3) 電気泳動法

副腎エキス

(1) 硫酸及び水による呈色反応

(2) 塩酸フェニルヒドラジン試液による呈色反応

(3) 2,6-ジ-第三ブチル-p-クレゾール試液による呈色反応

(4) フェーリング試液による沈殿反応

(5) 薄層クロマトグラフ法

(6) 紫外可視吸光度測定法

サリチル酸

サリチル酸塩の定性反応(1)及び(3)

3-5.有効成分の定量法

ヘパリン類似物質

(1) 吸光度測定法（D-グルクロン酸）

(2) 窒素定量法（窒素）

(3) 紫外可視吸光度測定法（有機硫酸基）

副腎エキス

液体クロマトグラフ法

サリチル酸

中和滴定法

4 . 製剤に関する項目

4 - 1 . 剤形

剤形の区別及び性状

剤形の区別：軟膏

性状：特異なにおいを有する白色～淡黄白色の乳剤性の軟膏

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

E L - O

4 - 2 . 製剤の組成

有効成分(活性成分)の含量

1 g 中：

ヘパリン類似物質…………… 2 mg

副腎エキス…………… 10mg

サリチル酸…………… 20mg を含有する。

添加物

エデト酸ナトリウム、酢酸トコフェロ - ル、自己乳化型モノステアリン酸グリセリン、シリコーン樹脂、ステアリン酸、精製大豆レシチン、セタノール、チモール、トリエタノールアミン、トリ(カプリル・カプリン酸)グリセリン、白色ワセリン、プロピレングリコール、ポリオキシエチレンセチルエーテル

4 - 3 . 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4 - 4 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4 - 5 . 製剤の各種条件下における安定性

エラダーム軟膏のアルミ製チューブ包装品につき、成り行き室温で長期保存試験を行った結果、性状、定量全ての項目において、試験開始時と比較して39箇月後までほとんど変化を認めなかった。

4 - 6 . 溶解後の安定性

該当しない

4 - 7 . 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

4 - 8 . 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4 - 9 . 溶出試験

該当しない

4 - 10 . 生物学的試験法

該当しない

4-11. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) トルイジンプルー溶液による呈色反応（ヘパリン類似物質）
- (2) 2,6-ジ-第三ブチル-p-クレゾール試液による呈色反応（副腎エキス）
- (3) 硝酸第二鉄試液による呈色反応（サリチル酸）

4-12. 製剤中の有効成分の定量法

- (1) 紫外可視吸光度測定法（ヘパリン類似物質）
- (2) 液体クロマトグラフ法（副腎エキス）
- (3) 液体クロマトグラフ法（サリチル酸）

4-13. 力価

該当しない

4-14. 容器の材質

アルミチューブ

4-15. 刺激性

該当資料なし

4-16. その他

特になし

5 . 治療に関する項目

5 - 1 . 効能又は効果

変形性関節症(深部関節を除く)、関節リウマチによる小関節の腫脹・疼痛の緩解、筋・筋膜性腰痛、肩関節周囲炎、腱・腱鞘・腱周囲炎、外傷後の疼痛・腫脹・血腫

5 - 2 . 用法及び用量

通常、1日1～数回適量を塗擦又はガーゼ等にのばして貼付する。
症状により密封法を行う。

5 - 3 . 臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験：該当資料なし

2)比較試験：該当資料なし

3)安全性試験：該当資料なし

4)患者・病態別試験：該当資料なし

治療的使用

1)使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験：該当資料なし

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要：該当しない

6 . 薬効薬理に関する項目

6 - 1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ヘパリン類似物質：コンドロイチン4-硫酸、コンドロイチン6-硫酸
副腎エキス：ヒドロコルチゾン、プレドニゾロン
サリチル酸：サリチル酸ナトリウム

6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序

エラダーム軟膏は、ステロイド様抗炎症作用を有する副腎エキス、血液凝固阻止作用、末梢血液循環促進作用および抗炎症作用を有するヘパリン類似物質と、抗炎症作用および経皮吸収促進作用を示すサリチル酸を配合した軟膏剤であり、これらの総合作用により急性・慢性炎症に対する抗炎症・鎮痛効果を示す。

薬効を裏付ける試験成績

1. 急性炎症に対する効果¹⁾

エラダーム軟膏は、実験的急性炎症に対して、抗炎症作用を示した。

実験モデル(動物種)	塗 擦 量	効果(抑制率%)
血管透過性亢進抑制作用(ラット)	50mg × 2/head	27.2
急性背部皮膚浮腫抑制作用(ラット)	50mg × 2/head	33.3

2. 慢性炎症に対する効果¹⁾

エラダーム軟膏は、アジュバント関節炎抑制試験(ラット、1g・14日間塗擦)に対し、7日目以降明らかな腫脹抑制作用を示した。

3. ヘパリン類似物質・副腎エキス・サリチル酸の配合効果²⁾

ヘパリン類似物質・副腎エキス・サリチル酸は各々単独で血管透過性亢進抑制作用(ラット、各100mg塗擦)を示したが、3薬物の配合(エラダーム軟膏)においては、各薬物の単独効果に比較し有意に強い抑制作用が認められた。

7 . 薬物動態に関する項目

7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度
該当資料なし
最高血中濃度到達時間
該当資料なし
通常用量での血中濃度
該当資料なし
中毒症状を発現する血中濃度
該当資料なし

7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数
該当資料なし
バイオアベイラビリティ
該当資料なし
消失速度定数
該当資料なし
クリアランス
該当資料なし
分布容積
該当資料なし
血漿蛋白結合率
該当資料なし

7 - 3 . 吸収

該当資料なし

7 - 4 . 分布

血液 - 脳関門通過性
該当資料なし
胎児への移行性
該当資料なし
乳汁中への移行性
該当資料なし
髄液への移行性
該当資料なし
その他の組織への移行性
該当資料なし

7 - 5 . 代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7 - 6 . 排泄

排泄部位

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

7 - 7 . 透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

該当資料なし

直接血液灌流

該当資料なし

8 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8 - 1 . 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8 - 2 . 禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
(1)出血性血液疾患(血友病、血小板減少症、紫斑病等)のある患者[本剤に含まれるヘパリン類似物質は血液凝固抑制作用を有し、出血を助長するおそれがある]
(2)僅少な出血でも重大な結果を来すことが予想される患者 [本剤に含まれるヘパリン類似物質は血液凝固抑制作用を有し、出血を助長するおそれがある]
(3)サリチル酸に対し過敏症の既往歴のある患者

8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

8 - 7 . 相互作用

併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

併用注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 8 . 副作用

副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。	
	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発赤、掻痒、発疹、皮膚炎、皮膚刺激等
皮膚(投与部位)	多毛

注)症状があらわれた場合には使用を中止すること。

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8 - 2 (3)、8 - 8 「過敏症」の項参照

8 - 9 . 高齢者への投与

該当記載事項なし

8 -10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

8 -11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

8 -12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8 -13. 過量投与

該当記載事項なし

8 -14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

投与部位：

(1) 潰瘍、びらん面への直接塗擦を避けること。

(2) 眼には使用しないこと。

8 -15. その他の注意

該当記載事項なし

8 -16. その他

該当記載事項なし

9 . 非臨床試験に関する項目

9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

10. 取扱い上の注意等に関する項目

10-1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

10-2. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

10-3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：普通薬

取扱い上の注意：軟膏を空気中に長時間放置すると変色することがある。

10-4. 承認条件

特になし

10-5. 包装

25g×10 25g×40 50g×40

10-6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：モビラート軟膏(マルホ)

同効薬：ヘパリン類似物質製剤、インドメタシン製剤 等

10-7. 国際誕生年月日

該当しない

10-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：1993年4月21日

承認番号：(05AM)第0219号

10-9. 薬価基準収載年月日

1994年7月8日

10-10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

10-12. 再審査期間

該当しない

10-13. 長期投与の可否

該当しない

10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2649865M1052

10-15. 保険給付上の注意

特になし

11 . 文献

11- 1 . 引用文献

- 1)大洋薬品工業(株)社内資料
- 2)大洋薬品工業(株)社内資料

11- 2 . その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

主な外国での発売状況
該当しない

13. 備考

その他の関連資料
特になし

< 文献請求先 >

大洋薬品工業株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒460-0002 名古屋市中区丸の内二丁目16-29